

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-225042

(43)公開日 平成9年(1997)9月2日

(51)Int.Cl.⁶

A 6 1 N 1/05

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 N 1/05

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数28 O L (全 10 頁)

(21)出願番号 特願平9-38123

(22)出願日 平成9年(1997)2月21日

(31)優先権主張番号 6 0 4 2 1 5

(32)優先日 1996年2月21日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 591007804

メドトロニック インコーポレーテッド
MEDTRONIC, INCORPORATED

アメリカ合衆国 ミネソタ州 55432 ミ
ネアポリス ノース イースト セントラ
ル アベニュー 7000

(72)発明者 ピーター・ジェイ・ボンドーフ

アメリカ合衆国ミネソタ州55082, スティ
ルウォーター, ノース・サーティース・ス
トリート・サークル 13684

(74)代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外6名)

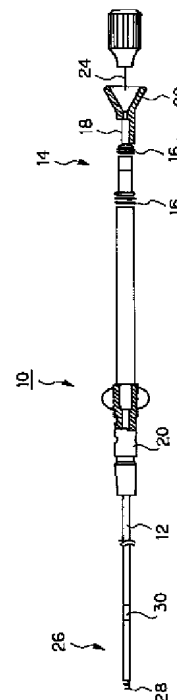
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療用リード

(57)【要約】

【課題】 少なくとも一部に沿って表面処理が施された固定用螺旋状部材を心臓組織に挿入する際、表面処理部分と心臓組織との係合による心臓組織の損傷を引き起こすことなく挿入を行うことができるようにするため、生体吸収性コーティングを設けた医療用リードを提供する。

【解決手段】 好ましい実施例では、生体吸収性材料はマンニトールであるが、水での溶解性が乏しいという段階以下の材料のような他の生体吸収性材料、例えばジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物を使用してもよい。このような構造により、吸収性材料のコーティングにより螺旋状部材の表面処理部分と組織との間に平滑な表面が形成された状態で螺旋状部材を組織に挿入できる。ひとたび挿入すると、コーティングが吸収され、表面処理部分が心臓組織に電氣的に接続する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、該先端から間隔が隔てられた表面処理部分とを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項2】 前記表面処理部分には、生体吸収性材料の均一なコーティングが施してある、請求項1に記載の医療用リード。

【請求項3】 前記生体吸収性材料の均一なコーティングは、マンニトールである、請求項2に記載の医療用リード。

【請求項4】 前記生体吸収性材料の均一なコーティングは、水での溶解性が乏しいというレベルよりも低い溶解性の乾燥化合物である、請求項2に記載の医療用リード。

【請求項5】 前記表面処理部分は、導電性多孔質コーティングを備えた導電性ワイヤコアを有する、請求項1に記載の医療用リード。

【請求項6】 第1端及び第2端を持つ導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、吸収性材料の均一なコーティングを備えた、前記先端から間隔が隔てられた表面処理部分とを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項7】 前記表面処理部分は、導電性多孔質コーティングを備えた導電性ワイヤコアを有する、請求項6に記載の医療用リード。

【請求項8】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、マンニトールの均一なコーティングを備えた、前記先端から間隔が隔てられた表面処理部分とを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項9】 前記表面処理部分は、導電性多孔質コーティングを備えた導電性ワイヤコアを有する、請求項8に記載の医療用リード。

【請求項10】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、水での溶解性が乏しいというレベルよりも低い溶解性を有する薬剤の均一なコーティングを備えた、前記先端から間隔が隔てられた表面処理部分とを有する、螺旋状部材

と、
を有する、医療用リード。

【請求項11】 前記表面処理部分は、導電性多孔質コーティングを備えた導電性ワイヤコアを有する、請求項10に記載の医療用リード。

【請求項12】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、水での溶解性が非常に僅かな薬剤の均一なコーティングを備えた、前記先端から間隔が隔てられた表面処理部分とを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項13】 前記表面処理部分は、導電性多孔質コーティングを備えた導電性ワイヤコアを有する、請求項12に記載の医療用リード。

【請求項14】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、組織の内方への成長を促すための手段及び生体吸収性材料の均一なコーティングを備えた、前記先端から間隔が隔てられた表面処理部分とを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項15】 前記組織の内方への成長を促すための手段は、導電性多孔質コーティングからなる、請求項14に記載の医療用リード。

【請求項16】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、溶解性が非常に僅かな薬剤が表面上にデポジットさせてある表面処理部分とを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項17】 前記表面処理部分は導電性多孔質コーティングを有する、請求項16に記載の医療用リード。

【請求項18】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、
前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、第1表面粗さの表面処理部分とを有し、該表面処理部分は、第1表面粗さよりも小さい第2表面粗さを持つカバーを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項19】 前記カバーは均一な厚さを有する、請求項18に記載の医療用リード。

【請求項20】 前記表面処理部分は前記先端から間隔が隔てられている、請求項18に記載の医療用リード。

【請求項21】 前記表面処理部分は、導電性多孔質コーティングを有する、請求項20に記載の医療用リ

ド。

【請求項22】 コイル状第1導体と、該コイル状第1導体上に位置決めされた絶縁性内スリーブを有するリード本体と、

前記リード本体の先端に位置決めされた端子アッセンブリと、

前記コイル状第1導体に接続され、かつ、表面を吸収性材料で処理された螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項23】 前記表面処理部分は導電性多孔質コーティングを有する、請求項22に記載の医療用リード。

【請求項24】 第1端及び第2端を有する導電体と、前記導電体の前記第1端と前記第2端との間を覆う絶縁スリーブと、

前記導電体の前記第1端に連結され、かつ、先端と、導電性多孔質材料によって覆われ且つこの導電性多孔質材料が生体吸収性化合物の均一なコーティングによって覆われた表面処理部分とを有する、螺旋状部材と、
を有する、医療用リード。

【請求項25】 前記化合物は、抗炎症性の薬剤である、請求項24に記載のリード。

【請求項26】 前記化合物は、ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物である、請求項25に記載のリード。

【請求項27】 前記化合物は、マンニトールである、請求項25に記載のリード。

【請求項28】 前記表面処理部分は、多孔質の金属あるいはその他の導体材料で形成され、前記材料は、本質的に、プラチナ、パラジウム、チタニウム、タンタル、ロジウム、イリジウム、炭素、ガラス質の炭素及びこれらの金属あるいはその他の導体の合金、酸化物、及び窒化物からなる材料から選択された、請求項25に記載のリード。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、医療用リードに関し、詳細には、電気的性質を高めるため及び更にしっかりと固定するための表面処理が施されているが、表面処理を施した部材を組織に挿入する際に組織に加わる損傷を最小にする吸収性コーティングが更に設けられた螺旋状部材を持つ能動的固定医療用リードに関する。

【0002】

【従来の技術】医療の分野において、身体植え込み式の様々な種類のリードが知られており且つ使用されている。心臓パルス発生器は、特定的には、植え込んだリードを心機能の検出及び刺激パルスの送出の両方に使用する。一般的に使用されている一つの種類の植え込み式リードは、心臓内リードである。

【0003】心臓内リードは、植え込み式パルス発生器に基端が取り付けられており、先端が心臓の室の心内膜に取り付けられている。多くの場合、リードアッセンブ

リは、静脈を通して心臓に挿入される。リードは、一般的には、絶縁シースで覆われた内部導体を有する。

【0004】心臓内リードの先端は、能動的固定機構又は受動的固定機構のいずれかによって心内膜と係合している。受動的固定機構、例えばタインアッセンブリは、リードを心臓に引っ掛ける即ち受動的に固定する。

【0005】能動的固定機構は、螺旋状部材又はフック等の構造を使用し、これらを心臓と係合させ、即ち能動的に固定する。

【0006】先が尖った螺旋状部材は、リードを心臓に固定するための合理的な固定手段を提供する。しかしながら、先が尖った露呈螺旋状部材は、導入中に静脈を傷つける。かくして、固定を能動的に行う多くのリードの螺旋状部材は、リード本体内に引っ込められているか或いは導入中にシールドされている。例えば、ディ・ドメニコの米国特許第4,972,848号（リード本体内にシールドされており、延ばして心臓組織と係合させる螺旋状部材）、ホールマン螺旋状部材の米国特許第5,003,992号（螺旋状部材に通したプランジャーが、螺旋状部材によって組織に損傷が加わらないように保護し、引っ込めて心臓組織と係合させることができる）、及びメイヤー螺旋状部材の米国特許第4,827,940号（固定場所の近くに位置決めされるまで、溶解性のカバーが螺旋状部材をシールドする）を参照されたい。こうした方法のうち、螺旋状部材をシールドするための最も好ましい方法は、螺旋状部材をリード本体内に引っ込めたりこれから延ばしたりすることができる方法である。

【0007】ひとたび螺旋状部材を本体から延ばした後、螺旋状部材は、身体組織即ち心筋にねじ込まれ、リードを心臓に固定する。従来の医療用リードの設計では、磨き上げた金属製の螺旋状部材が好まれていた。更に詳細には、螺旋状部材と組織との間で過度の摩擦を生じることなく組織にねじ込むことができるように、磨き上げたプラチナ製の螺旋状部材が使用されていた。結局、螺旋状部材の粗い表面は、組織を通るときに抗力を生じ、心筋を損傷する。

【0008】リードを固定する機能を別にして、先の尖った螺旋状部材は、これが心筋に挿入されるため、電極として機能するためにも使用できる。しかしながら、螺旋状部材は、電極として、矛盾する設計上の必要条件を満足させなければならない。

【0009】第1に、電極として機能するためには、螺旋状部材は、適切な検出並びにペーシングを提供しなければならない。これらの二つの機能を提供するための現在好まれている一つの方法は、巨視的領域が比較的小さく、微視的領域が比較的大きい電極を使用する。このような電極は、プラチナ黒をメッキすることによってその外面にコーティングした多孔質のプラチナを使用して形成される。更に、このような設計は、電極内への組織の

内方への成長を促し、及びかくして更にしっかりと固定する。

【0010】他方、電極を心臓組織に導入しなければならないため、多孔質コーティングが提供する螺旋状部材の粗い表面が心臓組織を過度に傷付けてしまう。

【0011】このように設計上の必要条件が矛盾するため、ペーシングリードの過去の設計は、組織の損傷を最小にするために電気的性能を犠牲にしていた。かくして、医療用リードの多くの過去の設計の固定用螺旋状部材は、磨き上げたプラチナのように、比較的平滑な表面を有する。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、電気的特性を向上させるように表面に処理が施された螺旋状部材を備えた能動固定式医療用リードを提供することである。

【0013】本発明の別の目的は、組織の内方への成長を促し、及びかくして更にしっかりと固定するように表面に処理が施された螺旋状部材を持つ能動固定式医療用リードを提供することである。

【0014】本発明の更に別の目的は、表面処理を施した螺旋状部材を組織に挿入する際の組織の損傷を最小にするため、吸収性コーティングを設けた能動固定式医療用リードを提供することである。

【0015】

【課題を解決するための手段】簡単に述べると、本発明の上述の目的及び他の目的は、電気的特性を向上させ且つ更にしっかりと固定するように表面に処理が施された螺旋状部材であって、これを組織に挿入する際の組織の損傷を最小にするため、吸収性コーティングを設けた螺旋状部材を備えた能動固定式医療用リードを提供することによって実現される。特に、本発明は、少なくとも一部に沿って比較的大きな微視的領域を持ち且つ比較的小さな巨視的領域を持つように表面処理が施してある固定用螺旋状部材を持つ医療用リードである。好ましい実施例では、このような表面処理部分は、多孔質プラチナ構造によって提供される。表面処理部分は、挿入中に表面処理部分が心臓組織と係合することによって心臓組織に損傷を与えることなく螺旋状部材を心臓組織に挿入できるようにする生体吸収性コーティングを更に有する。好ましい実施例では、生体吸収性材料はマンニトールであるが、水での溶解性が乏しいという段階以下の材料、例えばステロイドジブプロピオン酸ベクロメタゾン無水物のような他の生体吸収性材料を使用してもよい。このような構造により、吸収性材料のコーティングが螺旋状部材の表面処理部分と組織との間に滑らかな表面を形成した状態で螺旋状部材を組織に挿入できる。ひとたび挿入されると、コーティングは吸収され、表面処理部分が心臓組織と電氣的に接触する。

【0016】本発明の上述の及び他の特徴及び利点は、

以下の詳細な記載を添付図面と関連して読むことによって更に明らかになるであろう。

【0017】

【発明の実施の形態】本明細書及び特許請求の範囲の目的について、「リード」という用語は、本明細書中では、その最も広い意味で使用されており、刺激用リード、検出用リード、これらの組み合わせ、又は身体内に導入できるカテーテルのような任意の他の細長い部材を含む。

【0018】図1を参照すると、この図には、本発明によるリード10の平面図が示してある。図示のように、リード10は、ポリウレタンやシリコンゴム製の絶縁スリーブで覆われた可撓性の細長いリード本体12を有する。リード10を植え込み式パルス発生器（図示せず）に接続するための端子アセンブリ14が基端に設けられている。端子アセンブリ14は、シールリング16及び端子ピン18を有する。これらは全て従来技術で周知である。

【0019】リード本体12を身体組織に固定するため、固定スリーブ20（一部を断面で示す）が更に設けられている。固定スリーブ20及び端子アセンブリ14は、好ましくはシリコンゴム製であるが、当該技術分野で周知の任意の他の生体親和性でつくることが出来る。

【0020】リード10は、リード10に配置中に剛性を与えるために端子ピン18に連結されるスタイレット案内体22及びスタイレットアセンブリ24を有する。スタイレット案内体22及びスタイレットアセンブリ24は、使用後、ペースメーカーのパルス発生器に端子ピン18を接続する前に廃棄される。

【0021】第1図を更に参照すると、全体に参照番号26を附した電極-固定具アセンブリがリード本体12の先端に配置されている。電極-固定具アセンブリ26は、開示の実施例では、双極型であり、その先端に螺旋状部材28を有し、先端から基端方向に後方に間隔が隔てられたリング電極30が設けられている。当業者には理解されることであろうが、螺旋状部材28及びリング電極30は、リード本体12の長さに沿って延びる別々の絶縁されたリード導線（図1には示さず）に接続されている。リード導線は、好ましくは、MP35N又は任意の他の適当な合金、例えばプラチナ-イリジウム合金でできた同心の多導線コイルとして形成されている。この形体により、スタイレットを内部に受け入れることができる長手方向内腔がリード12の長さに沿って存在する。

【0022】図2には、リード本体12の先端部分及び電極-固定具アセンブリ26の拡大断面図が示してある。図示のように、リード本体12は、シリコンゴムやポリウレタン製の可撓性外絶縁シース32を有する。外絶縁シース32がコイル状第1導体34を覆ってい

る。導体34は、リード本体12を通過して延びており、その先端で終端する。導体の先端は、ステンレス鋼等でできたクリンプスリーブ36に例えばスポット溶接又はレーザー溶接で電氣的に接続されている。クリンプスリーブ36は、好ましくは90/10プラチナ/イリジウム合金製のリング電極30に電氣的に接続されている。

【0023】リング電極30と螺旋状部材28との間には、好ましくはシリコーンゴム製のチップ/リングスペーサ40に連結されたリング/スペーサアセンブリ31が部分的に係合させてある。チップ/リングスペーサ40は、電極30と螺旋状部材28との間に所定の距離を形成し、残りの構成要素が配置される実質的に円筒形のチャンバを構成し、電極-固定具アセンブリ26の外表面を構成する。開示の実施例では、チップ/リングスペーサ40は、螺旋状部材28とリング電極30との間のリード本体の直径を一定に維持するような寸法を有する。

【0024】コイル状第2導体42が、リード本体12の長さに沿って、クリンプ36、リング電極30、リング/スペーサアセンブリ31、及びチップ/リングスペーサ40を通過して延びている。コイル状第2導体42は、内絶縁シース44によって、外側のコイル状導体34から絶縁されている。絶縁シース44は、外シース32と同様に、シリコーンゴムやポリウレタン等でできている。内導体42は、実質的に円筒形のクリンプバス46で終端する。クリンプバス46は、螺旋状部材28に連結されている。延ばした螺旋状部材28がリング本体12からどれ程離れているのかの放射線不透過性の表示を与えるため、クリンプバス46の先端には表示リング47が配置されている。

【0025】図3は、本発明で使用した螺旋状部材28の詳細図である。図示のように、螺旋状部材28はワイヤコア50を有する。このコアは、先が尖った先端52から間隔が隔てられた表面処理部分51を有する。表面処理部分51は、組織の成長を促すように設計されている。更に、上文中で論じたように、螺旋状部材が、リードを物理的に固定するためばかりでなく電極として使用する場合には、表面処理部分51は電氣的特性を更に高める。

【0026】好ましい実施例では、表面処理部分51は、従来技術で周知のように、球形のプラチナ粉でできた多孔質コーティング55を有する。ワイヤコア50及び多孔質コーティング55について、プラチナが好ましい材料であるが、パラジウム、チタニウム、タンタル、ロジウム、イリジウム、炭素、ガラス質炭素、及びこれらの材料又は他の導体の合金、酸化物、及び窒化物が含まれるが、これらに限定されないこれらの種々の他の材料を追加に含んでもよいし、全体がこのような材料でできていてもよい。勿論、幾つかの材料は、プラチナコア及びチタニウムコーティングのように互いに不適合であ

り、一緒には使用できない。互いに適合する材料は当該技術分野で周知である。更に、好ましい実施例では、表面処理部分51の多孔質コーティング55は、球形プラチナ粉でできているが、微粉、繊維状、又は多面体等の形態を含む球形以外の他の形態の導電性粒状材料を使用してもよい。

【0027】図4は、図3の4-4線に沿った螺旋状部材28の断面図である。上文中に論じたように、球形のプラチナ粉を焼結することによって形成した多孔質の比較的粗い表面が組織を通過するときに不必要な抗力を生じたり、組織を損傷することなく、螺旋状部材及び特定のには表面処理部分51を組織に容易に且つ滑らかにねじ込むことができるようにするため、螺旋状部材28の表面処理部分51の多孔質コーティング55上に潤滑コーティング53が設けられている。好ましくは、潤滑コーティング53は、その外面が螺旋状部材28の表面形態と一致するように、螺旋状部材がコーティングの存在（図3に最もよく示す）に関わらずその螺旋状の外形状を維持するように、デポジットさせてある。好ましい実施例では、潤滑コーティング53は、マンニトール又は身体による吸収性が比較的高い任意の他の材料でできっており、表面処理部分51に亘って均一にデポジットさせてある。

【0028】変形例では、潤滑コーティング53は、螺旋状部材から直ちに溶解しないように、水での溶解性が乏しいという段階以下の化合物でできている。薬剤のコーティングを使用するのが特に有利であると考えられている。使用される一つの有利な薬剤は、ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物というステロイドである。このステロイドは、従来技術のステロイド溶出リードで使用されたデキサメタゾン燐酸ナトリウムのような種類の異なるステロイドと比較して水での溶解性が非常に僅かである。リード10の表面処理部分51の多孔質コーティング55の被覆に使用できる他の形態のステロイド又は薬剤には、水での溶解性が乏しいもの、水での溶解性が僅かなもの、水での溶解性が非常に僅かなもの、實際上水不溶性又は水不溶性のものが含まれる。例えば、ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物は、水での溶解性が非常に僅かであり、クロロホルムでの溶解性が非常に大きく、アセトン及びアルコールでは自由溶解性である。溶解性についてのこれらの記載は当該技術分野で周知であり、以下の周知の定義に従って使用される。

【0029】

【表1】

記述用語	1部の溶質に必要な溶剤の部
溶解性が非常に大きい	1以下
自由溶解性	1乃至10
溶解性	10乃至30
溶解性が乏しい	30乃至100
溶解性が僅か	100乃至1000

溶解性が非常に僅か 1000乃至10000
実際上不溶性又は不溶性 10000及びそれ以上

【0030】多孔質コーティング55は表面が比較的粗いため、潤滑コーティング53を容易に保持する。更に、上文中に論じたように、多孔質コーティング55は表面が比較的粗いため、組織が内部に成長でき、螺旋状部材を組織内に固定できる。リードの好ましい実施例では、当該技術分野で周知のように、球形のプラチナ粉で多孔質コーティング55が形成されている。

【0031】表面処理部分51の多孔質コーティング55には、好ましくは、多孔質コーティング55にプラチナ黒を電気メッキするなどで、比較的大きな微視的表面積を提供する材料が電気メッキで付けてある。電気メッキは、任意の適当な方法で行うことができる。多孔質コーティング55の比較的粗い表面は、電気メッキされたプラチナ黒とともに、比較的小さな巨視的表面積で、低分極、低電源インピーダンス、及び低閾値の大きな微視的表面積を提供する。

【0032】図5は、螺旋状部材28の表面、特定的には、心臓の組織にねじ込んだ直後でコーティングを所定位置に備えたままの表面処理部分51の詳細図である。図示のように、この段階では、潤滑コーティング53は所定位置に残っている。螺旋状部材28を組織にねじ込んだときに潤滑コーティング53が所定位置に残っているため、比較的粗い（潤滑コーティング53と比較して）表面を持つ表面処理部分51が心臓組織と係合してこれに損傷を与えることがない。

【0033】しかしながら、潤滑コーティング53が吸収性であるため、コーティングは身体によって経時的に除去され、及びかくして表面処理部分51が、図6に示すように、心臓組織に対して直接的に露呈される。図6は、図5の状態から所定期間経過後の螺旋状部材を示す。図示のように、この時点では、多孔質コーティング55が心臓組織に対して直接的に露呈されており、組織は線58で示すように多孔質コーティング55内に内方に成長し始める。

【0034】上文中に論じたように、本発明の変形例では、螺旋状部材28は、容易に溶解し又は心臓によって吸収されるマンニトールの他に人体で実質的に不溶性の又は非溶出性のステロイドで処理してある。好ましい実施例では、ステロイドは、ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物であるが、水での溶解性が乏しいという段階以下の、薬効の高い薬剤を含む他のステロイド又は薬剤を使用してもよい。飽和溶液を使用する。この溶液は、微粉状ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物を飽和溶液が形成されるまでアセトンに溶解する工程を使用して形成される。適当な超微粉状ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物は、イタリア国のピアテラツァーノ77、ローミラノ20017のシカーS. P. Aから入手できる。追加の量のジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物粉が溶

解せず、ただ容器の底に落下するとき、飽和溶液が確認される。適当なアセトンは、米国化学学会の仕様に適合しており、15219-4785ペンシルバニア州ピッツバーグのフォース・アベニュー711のフィッシャー化学社から入手できる。

【0035】本発明の変形例では、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を溶剤に溶解した飽和溶液は、メタノールと混合したステロイド安息香酸ベタメタゾンを使用して形成される。ひとたび形成した後、このような飽和溶液を螺旋状部材の表面処理部分に付けて乾燥させる。適当なメタノールは、米国化学学会の仕様に適合しており、15219-4785ペンシルバニア州ピッツバーグのフォース・アベニュー711のフィッシャー化学社から入手できる。

【0036】本発明の別の変形例では、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を溶剤に溶解した飽和溶液は、クロロホルムと混合したステロイドハルシノニドを使用して形成される。ひとたび形成した後、このような飽和溶液を螺旋状部材の表面処理部分に付けて乾燥させる。適当なハルシノニドは、14213ニューヨーク州バッファローのフォレスト・アベニュー100のウェストウッドスクイブ薬品社から購入できる。適当なクロロホルムは、米国化学学会の仕様に適合しており、15219-4785ペンシルバニア州ピッツバーグのフォース・アベニュー711のフィッシャー化学社から入手できる。

【0037】本発明の更に別の変形例では、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を溶剤に溶解した飽和溶液は、メタノールと混合したステロイドジフロラソンジアセテートを使用して形成される。ひとたび形成した後、このような飽和溶液を螺旋状部材の表面処理部分に付けて乾燥させる。適当なジフロラソン二酢酸塩は、19426-0107ペンシルバニア州カレッジビル、私書箱1200アルコラ通り500のダーミック・ラボラトリーから購入できる。

【0038】勿論、他の有機溶剤、並びに水での溶解性が乏しいという段階以下の他の薬剤、並びにジプロピオン酸デキサメタゾン無水物や、水での溶解性が乏しいという段階以下の任意の他の薬剤等の他のステロイドを使用できる。更に、水での溶解性が非常に僅かという段階以下の薬剤及び溶剤の飽和溶液が好ましいが、飽和未満の他の溶液を使用することもできる。

【0039】基準を満たす溶液を形成した後、これを螺旋状部材の表面処理部分に付ける。最後に、溶液を付けた後、螺旋状部材の表面処理部分を乾燥させて溶剤を除去し、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を螺旋状部材の表面処理部分に結合する。乾燥は、溶剤を室温で気化させることによって行われるが、他の方法を使用してもよい。ひとたび乾燥させると、薬剤層は、螺旋状部材の表面処理部分の表面並びに電極の孔にデポジッ

トしたまとなる。

【0040】更に、本発明の変形例では、水での溶解性が乏しいという段階以下のステロイドを螺旋状部材の表面処理部分に付けるけれども、本発明は、水での溶解性が乏しいという段階以下の任意の抗炎症剤を使用できる。このような抗炎症剤には、水での溶解性が乏しいステロイド又は薬剤（例えばメドリゾン）、水での溶解性が僅かな又は水での溶解性が非常に僅かなステロイド又は薬剤（例えばデスオキシメタゾン又はトリアムシノロン）及び実際上水不溶性又は水不溶性のステロイド又は薬剤（例えばフルオロメトロン、フルランドレノリド、ハルシノニド、デスオキシメタゾン、安息香酸ベタメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、ジフロラソンジ二酢酸塩又は吉草酸ベタメタゾン）を含む他の種類のステロイド又は薬剤が含まれる。

【0041】最後に、本発明の別の変形例では、螺旋状部材の表面処理部分51は、身体内での吸収性並びに治療効果等の性質が各々異なる一つ以上の潤滑コーティングを有する。特定的には、図7が本発明の変形例を示す。この実施例の全ての特徴は、この実施例の表面処理部分51が一層以上の生体吸収性のコーティングを有すること以外は、上文中に論じた実施例と同じである。図示のように、表面処理部分51は多孔質コーティング55、第1潤滑コーティング53、及び第2コーティング54の三つの層を有する。第1潤滑コーティング53は、第2コーティング54よりも水に溶解難い。第1コーティング53は、ジプロピオン酸デキサメタゾン無水物であり、第2コーティング54はマンニトールである。勿論、各コーティングについて他の材料を使用してもよい。

【0042】図8は、図示の医療用電気リードの本発明の製造方法の重要な工程を示すフローチャートである。この図からわかるように、製造方法は、本質的には、四つの段階からなる。第1の段階は、リードを機械的に組み立てる工程である。これは、任意の適当な方法で行うことができる。

【0043】次の工程は、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤の溶剤溶液を形成する工程である。好ましい実施例では、飽和溶液を使用する。この溶液は、超微粉状ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物を飽和溶液が形成されるまでアセトンに溶解する工程を使用して形成される。適当な超微粉状ジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物は、イタリア国のピアテラッツァーノ77、ローミラノ20017のシカーS. P. Aから入手できる。追加の量のジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物粉が溶解せず、ただ容器の底に落下するとき、飽和溶液が確認される。適当なアセトンは、米国化学学会の仕様に適合しており、15219-4785ペンシルバニア州ピッツバーグのフォース・アベニュー711のフィッシャー化学社から入手できる。

【0044】本発明の変形例では、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を溶剤に溶解した飽和溶液は、メタノールと混合したステロイド安息香酸ベタメタゾンを使用して形成できる。ひとたび形成した後、このような飽和溶液を以下に論じる方法と同じ方法で電極に付けて乾燥させる。適当なメタノールは、米国化学学会の仕様に適合しており、15219-4785ペンシルバニア州ピッツバーグのフォース・アベニュー711のフィッシャー化学社から入手できる。

【0045】本発明の別の変形例では、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を溶剤に溶解した飽和溶液は、クロロホルムと混合したステロイドハルシノニドを使用して形成される。ひとたび形成した後、このような飽和溶液を以下に論じる方法と同じ方法で電極に付けて乾燥させる。適当なハルシノニドは、14213ニューヨーク州バッファローのフォレスト・アベニュー100のウェストウッドスクイブ薬品社から購入できる。適当なクロロホルムは、米国化学学会の仕様に適合しており、15219-4785ペンシルバニア州ピッツバーグのフォース・アベニュー711のフィッシャー化学社から入手できる。

【0046】本発明の更に別の変形例では、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を溶剤に溶解した飽和溶液は、メタノールと混合したステロイドジフロラソンを使用して形成される。ひとたび形成した後、このような飽和溶液を以下に論じる方法と同じ方法で電極に付けて乾燥させる。適当なジフロラソン二酢酸塩は、19426-0107ペンシルバニア州カレッジビル、私書箱1200アルコラ通り500のダーミック・ラボラトリから購入できる。

【0047】勿論、他の有機溶剤、並びに水での溶解性が乏しいという段階以下の他の薬剤、並びにジプロピオン酸デキサメタゾン無水物や、水での溶解性が乏しいという段階以下の任意の他の薬剤等の他のステロイドを使用できる。更に、水での溶解性が非常に僅かという段階以下の薬剤及び溶剤の飽和溶液が好ましいが、飽和未満の他の溶液を使用することもできる。

【0048】基準を満たす溶液を形成した後、図9を参照して以下に詳細に説明する方法でこれをリードの電極に付ける。

【0049】最後に、溶液を付けた後、電極を乾燥させて溶剤を除去し、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤を電極に結合する。乾燥は、溶剤を室温で気化させることによって行われるが、他の方法を使用してもよい。ひとたび乾燥させた後、薬剤層が電極表面並びに電極の孔にデポジットしたまとなる。

【0050】上述のように、図9には、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤の飽和溶液を電極に付けるのに使用される装置が示してある。図示のように、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤991が容器9

92、代表的には電動注射器内に保持されている。容器992はスピゴット993を有し、このスピゴットを通る流れは、ポンプ994によって制御される。ポンプ994は、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤991の液滴995からリード997の電極996を濡らすのに十分な量まで計量供給できる。特定的には、ひとたび液滴995が形成されてスピゴット993から離れた後、リード997を方向998に移動する。ひとたび液滴995が電極996に移送されると、リード997を反対方向999に移動する。

【0051】上文中に論じたように、水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤の飽和溶液をひとたび電極に付けた後、これを乾燥させる。

【0052】水での溶解性が乏しいという段階以下の薬剤、特定的にはジプロピオン酸ベクロメタゾン無水物を使用することによって提供される一つの重要な特徴は、電極表面が実質的に薬剤に封入されているということである。

【0053】マンニトールの第2コーティングをリードに付けるには、同様のプロセス及び装置が使用される。勿論、マンニトールはペーシングの分野で周知の物質であり、これをリードに付けるのに使用される多くの種々の方法がある。

【0054】本発明の実施例を心臓の刺激についての特定の用途に関して説明したが、本発明は、神経刺激及び筋肉刺激並びに他の身体組織又は器官の処理即ち電気的刺激を含む、上文中に説明した特徴が望ましい他の電極技術でも実施できる。

【0055】更に、本発明を特に好ましい実施例を参照して詳細に説明したが、特許請求の範囲内で種々の変更及び変形を行うことができるということは理解されよう。このような変更には、実質的に同じ機能を実質的に同じ方法で果たし、本明細書中に説明したのと実質的に

同じ結果を達成する要素又は構成要素に代えることが含まれる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例による双極式経静脈医療用リードの平面図である。

【図2】リードの電極アッセンブリを含む図1のリードの先端セグメントの拡大側断面図である。

【図3】本発明で使用する螺旋状部材の詳細図である。

【図4】図3の4-4線に沿った螺旋状部材の断面図である。

【図5】心臓組織にねじ込んだ直後で表面処理部分にコーティングがまだ付いている螺旋状部材を示す概略図である。

【図6】図5に示す状態から所定期間経過しており、及びかくして心臓組織にねじ込んだ螺旋状部材の表面処理部分のコーティングが身体によって除去された状態を示す概略図である。

【図7】本発明の変形例で使用された螺旋状部材の断面図である。

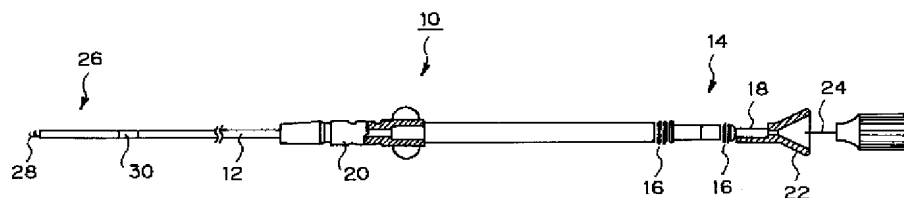
【図8】このようなリードの製造で使用する工程を示すフローチャートである。

【図9】水での溶解性が非常に僅かな薬剤の飽和溶液をリードに置くのに使用される装置を示す図である。

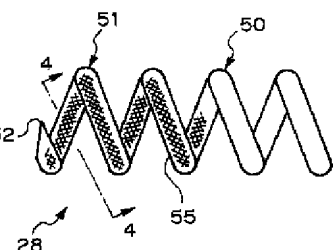
【符号の説明】

10	リード	12	リード本体
14	端子アッセンブリ	16	シールリング
18	端子ピン	20	固定スリーブ
22	スタイレット案内体	24	スタイレットアッセンブリ
26	電極-固定具アッセンブリ	28	螺旋状部材

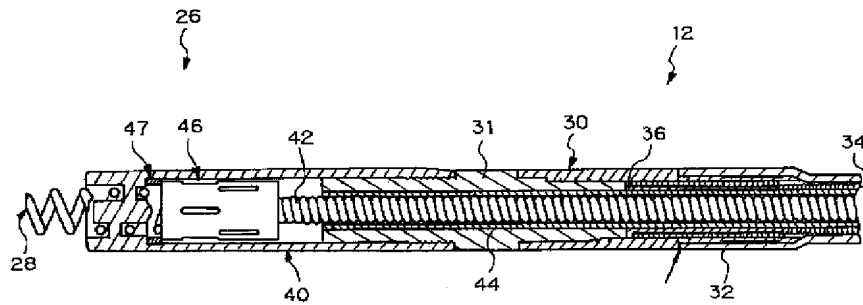
【図1】



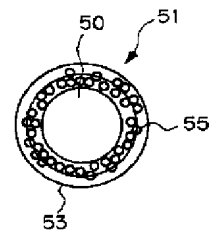
【図3】



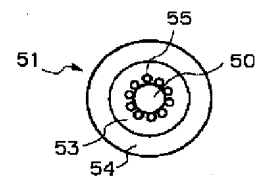
【図2】



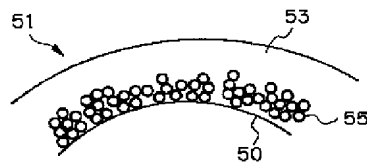
【図4】



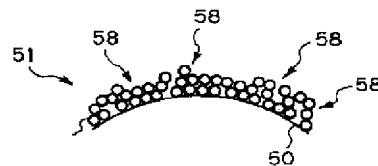
【図7】



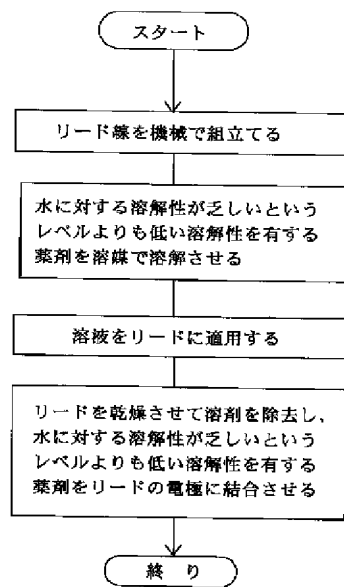
【図5】



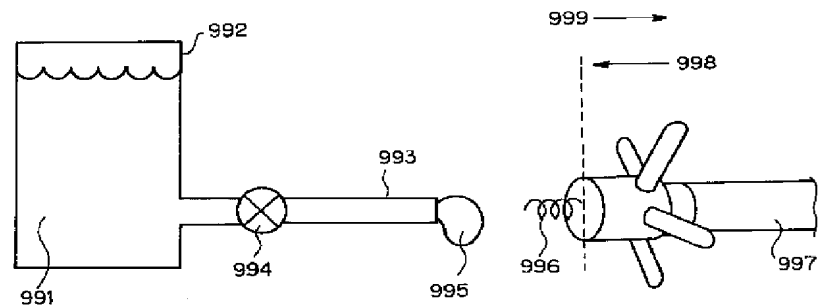
【図6】



【図8】



【図9】



フロントページの続き

(72)発明者 リンダ・エル・ラック
アメリカ合衆国ミネソタ州55127, ヴァド
ネイス・ハイツ, ペア・アベニュー・サウ
ス 421

(72)発明者 マーク・ホール
アメリカ合衆国ミネソタ州55434, ブレイ
ン, ユニヴァーシティ・サークル・ノース
イースト 10419

(72)発明者 テレル・エム・ウィリアムズ
アメリカ合衆国ミネソタ州55444, ブルッ
クリン・パーク, ウェスト・リバー・ロー
ド 9308



US005776178A

United States Patent [19]

Pohndorf et al.

[11] Patent Number: **5,776,178**
 [45] Date of Patent: **Jul. 7, 1998**

[54] **MEDICAL ELECTRICAL LEAD WITH
SURFACE TREATMENT FOR ENHANCED
FIXATION**

[75] Inventors: **Peter J. Pohndorf**, Stillwater; **Linda L. Lach**, Vadnais Heights; **Mark Holle**, Blaine; **Terrell M. Williams**, Brooklyn Park, all of Minn.

[73] Assignee: **Medtronic, Inc.**, Minneapolis, Minn.

[21] Appl. No.: **604,215**

[22] Filed: **Feb. 21, 1996**

[51] Int. Cl.⁶ **A61N 1/05**

[52] U.S. Cl. **607/127; 607/120**

[58] Field of Search 128/642; 607/119-122,
607/126-128, 130-131; 600/374, 375

[56] **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

4,827,940	5/1989	Mayer et al.	607/131
4,876,109	10/1989	Mayer et al. .	
4,919,891	4/1990	Yafuso et al. .	
5,049,138	9/1991	Chevalier et al. .	
5,103,837	4/1992	Weidlich et al.	607/120
5,217,028	6/1993	Dutcher et al.	607/120
5,255,693	10/1993	Dutcher et al.	607/120
5,324,324	6/1994	Vachon et al. .	

5,374,287	12/1994	Rubin	607/131
5,447,533	9/1995	Vachon et al.	607/120

Primary Examiner—Brian Casler

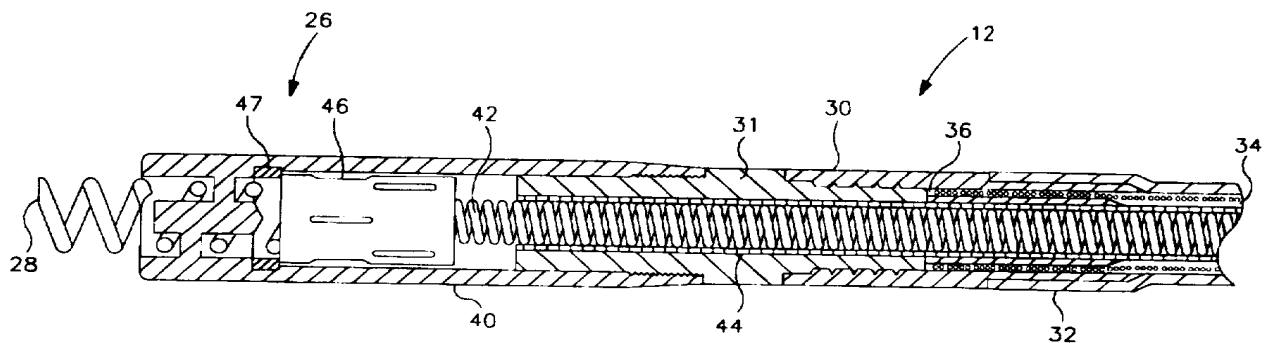
Assistant Examiner—George R. Evanisko

Attorney, Agent, or Firm—Michael J. Jaro; Harold Patton

[57] **ABSTRACT**

A medical electrical lead having a fixation helix which is surface treated along at least a portion to have a relatively high microscopic area along with a relatively low macroscopic area. In the preferred embodiment, such a surface treated portion is accomplished with a porous platinized construction. The surface treated portion further has a bioabsorbable coating in order to permit the helix to be inserted into the heart tissue without causing damage to the heart tissue through the engagement of the surface treated portion with heart tissue during insertion. In the preferred embodiment the bioabsorbable material is mannitol, although other bioabsorbable materials may also be used, such as a material which is no more than sparingly soluble in water, for example, the steroid beclomethasone dipropionate anhydrous. Through such a construction the helix may be inserted into tissue while the coating of absorbable materials provides a smooth surface between the surface treated portion of the helix and the tissue. Once inserted, the coating is absorbed and the surface treated portion provides electrical contact with the heart tissue.

19 Claims, 4 Drawing Sheets



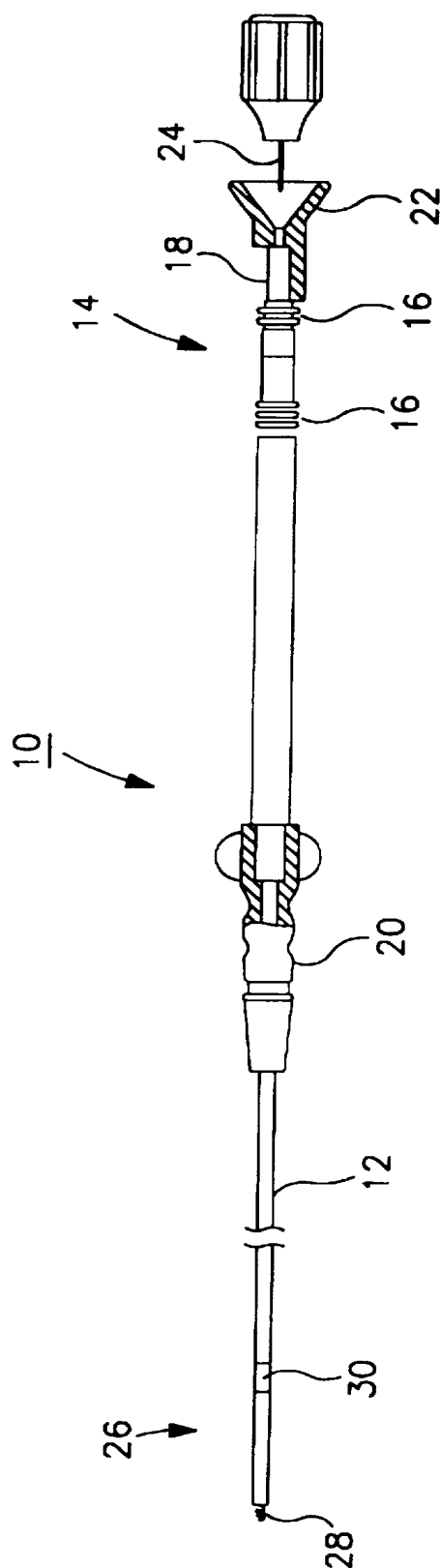


FIG. 1

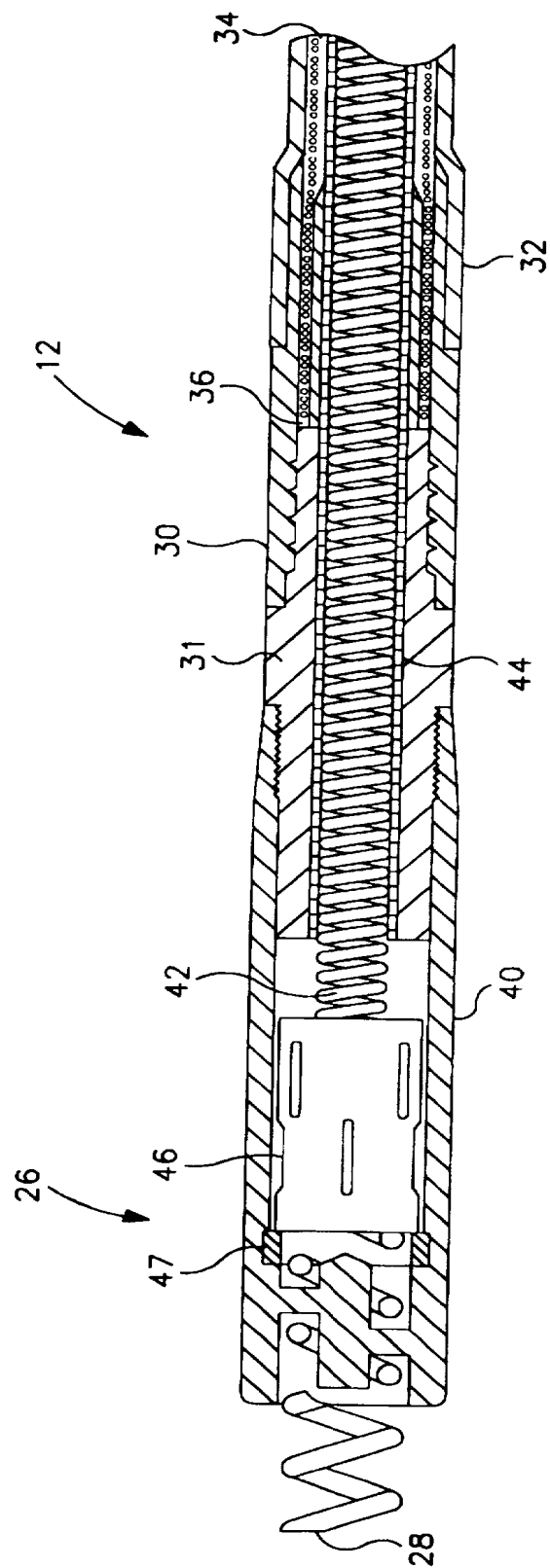


FIG. 2

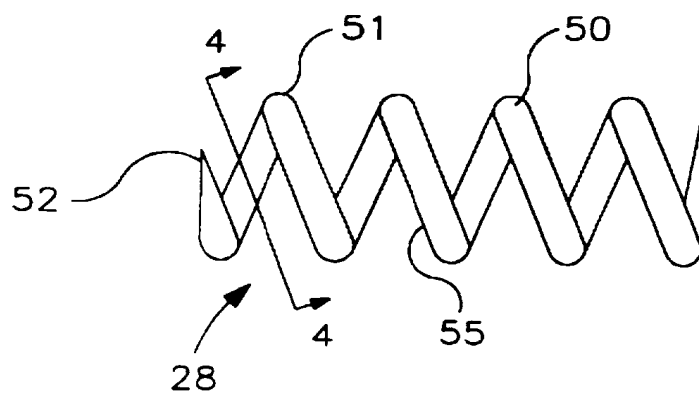


FIG. 3

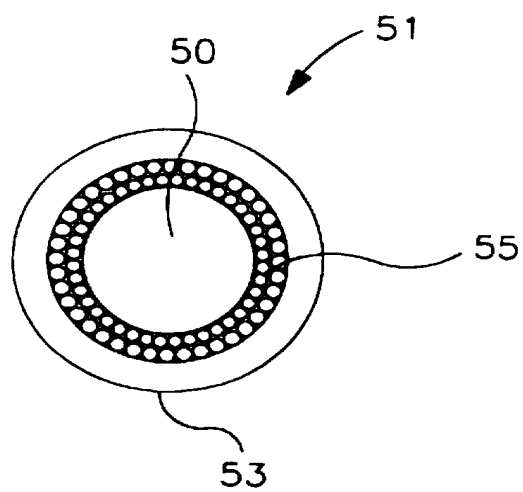


FIG. 4

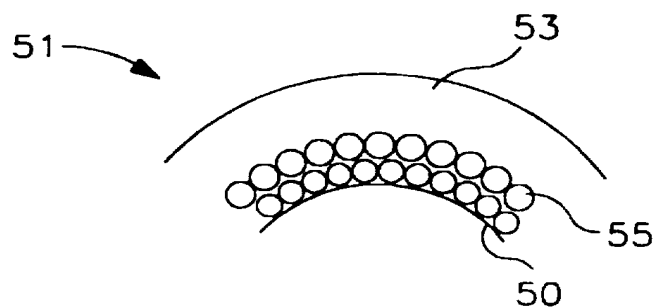


FIG. 5

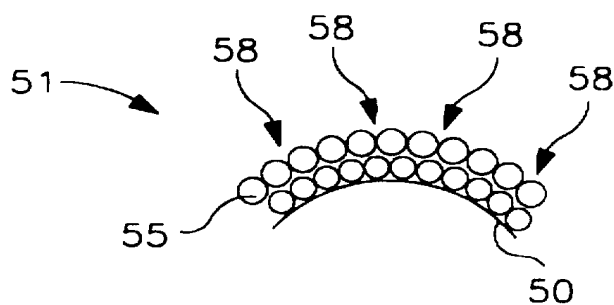


FIG. 6

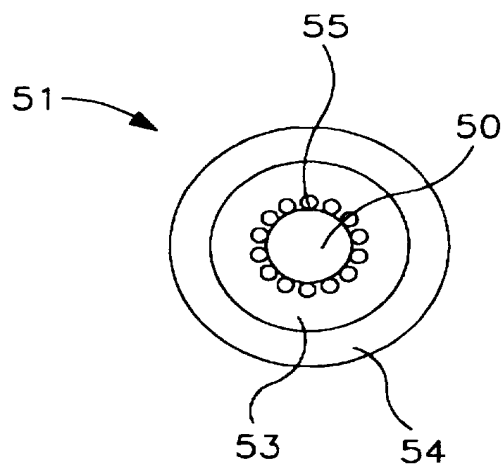


FIG. 7

MEDICAL ELECTRICAL LEAD WITH SURFACE TREATMENT FOR ENHANCED FIXATION

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to the field of medical electrical leads, and in particular to an active fixation medical electrical lead having a helix which is surface treated to provide enhanced electrical characteristics as well as to enhance fixation but which further features an absorbable coating to minimize tissue damage during insertion of the surface treated helix into tissue.

BACKGROUND OF THE INVENTION

In the medical field, various types of body-implantable leads are known and used. Cardiac pulse generators, in particular, use implanted leads to both sense cardiac function and deliver stimulation pulses. One type of commonly used implantable lead is an endocardial lead.

Endocardial leads are attached at their proximal end to an implantable pulse generator and at their distal end to the endocardium of a cardiac chamber. Often the lead assembly is inserted into the heart through a vein. The lead generally has an inner conductor covered by an insulative sheath.

The distal end of an endocardial lead may engage the endocardium by either an active fixation mechanism or a passive fixation mechanism. Passive fixation mechanisms, such as a tine assembly, lodge or passively fix the lead to the heart. Active fixation mechanisms use a structure, such as a helix or hook, to engage into or actively fix themselves to the heart.

A sharpened helix has been found to provide a reasonably secure means for fixing the lead to the heart. An exposed sharpened helix may damage a vein, however, during introduction. Thus many active fixation leads have helices which either retract into the lead body or are shielded during introduction. See for example, U.S. Pat. No. 4,972,848 of Di Domenico (helix shielded within lead body which may be extended to engage cardiac tissue); U.S. Pat. No. 5,003,992 of Holleman et al. (plunger through helix guards against damage to tissue by the helix and may be retracted to engage cardiac tissue) and U.S. Pat. No. 4,827,940 of Mayer et al. (soluble cover shields helix until positioned proximate fixation site.) Among the most preferred methods of shielding a helix is where the helix may be retracted within or extended from the lead body.

Once the helix is extended from the body it is screwed into the body tissue, i.e. the myocardium, to thus fix or anchor the lead to the heart. Past designs of medical electrical leads favored a polished metal helix. In particular, polished platinum helices were used so as to be able to be screwed into the tissue without undue friction between the helix and tissue. A roughed surface of the helix, after all, would tend to drag through the tissue and damage the myocardium.

Besides anchoring the lead, a sharpened helix, because it is inserted into the myocardium, may also be used to function as an electrode. As an electrode, however, a helix must satisfy conflicting design requirements.

First, in order to function as an electrode, the helix must provide adequate sensing as well as pacing. One currently favored approach to provide these dual function is utilize an electrode which has a relatively small macroscopic area with a relatively large microscopic area. Such an electrode may be provided using porous platinum coated over its external

surface with a plating of platinum black. Such a design, moreover, also tends to promote tissue in growth into the electrode and thus would also provide enhanced fixation.

On the other hand, because an electrode must be introduced into the cardiac tissue, a roughened surface on the helix, such as that presented by a porous coating, would tend to unduly damage cardiac tissue.

In view of these competing design requirements past designs of pacing leads have tended to sacrifice electrical performance in order to minimize tissue damage. Thus many past designs of medical electrical leads featured fixation helices which have a relatively smooth surface, such as polished platinum.

SUMMARY OF THE INVENTION

It is thus an object of the present invention to provide an active fixation medical electrical lead having a helix which is surface treated to provide enhanced electrical characteristics.

It is a still further object of the present invention to provide an active fixation medical electrical lead having a helix which is surface treated to also promote tissue in growth and thus to enhance fixation.

It is a still further object of the present invention to provide an active fixation medical electrical lead having an absorbable coating to minimize tissue damage during insertion of the surface treated helix into tissue.

Briefly, the above and further objects and features of the present invention are realized by providing a medical electrical lead having active fixation which has a helix which is surface treated to provide enhanced electrical characteristics as well as to enhance fixation but which further features an absorbable coating to minimize tissue damage during insertion of the surface treated helix into tissue. In particular the present invention is a medical electrical lead having a fixation helix which is surface treated along at least a portion to have a relatively high microscopic area along with a relatively low macroscopic area. In the preferred embodiment, such a surface treated portion is accomplished with a porous platinized construction. The surface treated portion further has a bioabsorbable coating in order to permit the helix to be inserted into the heart tissue without causing damage to the heart tissue through the engagement of the surface treated portion with heart tissue during insertion. In the preferred embodiment the bioabsorbable material is mannitol, although other bioabsorbable materials may also be used, such as a material which is no more than sparingly soluble in water, for example, the steroid beclomethasone dipropionate anhydrous. Through such a construction the helix may be inserted into tissue while the coating of absorbable materials provides a smooth surface between the surface treated portion of the helix and the tissue. Once inserted, the coating is absorbed and the surface treated portion provides electrical contact with the heart tissue.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The above and other options, features and advantages of the present invention will be more apparent from the following more particular description thereof, presented in conjunction with accompanying drawings, wherein:

FIG. 1 is a plan view bipolar transvenous medical electrical lead in accordance with one embodiment of the invention;

FIG. 2 is a greatly enlarged side cross-sectional view of a distal segment of the lead of FIG. 1 including the electrode assembly of the lead;

FIG. 3 is a detailed view of the helix used in the present invention.

FIG. 4 is a cross sectional view of the helix along the line 4-4 of FIG. 3.

FIG. 5 depicts the helix immediately after it has been screwed into the cardiac tissue and the surface treated portion still has the coating in place.

FIG. 6 depicts the helix a period of time after FIG. 5 illustrates, and thus shows the helix screwed into the cardiac tissue and the surface treated portion still has had the coating removed by the body.

FIG. 7 is a cross sectional view of a helix used in an alternate embodiment of the present invention.

The drawings are not necessarily to scale.

DETAILED DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

For the purposes of this specification and claims, the term "lead" is used herein in its broadest sense and includes a stimulation lead, a sensing lead, a combination thereof or any other elongated member, such as a catheter, which may usefully be introduced into a body.

Referring to FIG. 1, there is a plan view of a lead 10 according to the present invention. As seen, lead 10 has a flexible, elongate lead body 12 covered by an insulative sleeve, such as polyurethane or silicone rubber. Terminal assembly 14 is provided at the proximal end for coupling lead 10 to an implantable pulse generator (not shown.) Terminal assembly 14 has sealing rings 16 and terminal pin 18, all of a type known in the art.

An anchoring sleeve 20 (shown partially in cross-section) may also be provided for suturing lead body 12 to body tissue. Anchoring sleeve 20 and terminal assembly 14 are preferably fabricated from silicone rubber, although they may also be constructed of any other suitable biocompatible material known in the art.

Lead 10 may also include stylet guide 22 and stylet assembly 24 coupled to terminal pin 18 for imparting stiffness to lead 10 during placement. Stylet guide 22 and stylet assembly 24 are typically discarded after use and before connection of terminal pin 18 to a pacemaker pulse generator.

With continued reference to FIG. 1, an electrode and fixation assembly designated generally as 26 is disposed at the distal end of lead body 12. Electrode and fixation assembly 26 is, in the disclosed embodiment, of the bipolar type and has helix 28 at its distal end and a ring electrode 30 spaced proximally back from the distal end. As will be appreciated by those of ordinary skill in the art, helix 28 and ring electrode 30 are coupled to separate, insulated lead conductors (not shown in FIG. 1) which extend along the length of lead body 12. Lead conductors are preferably configured as concentric multi-filar coils of MP35N or any other suitable alloy, such as a platinum-iridium alloy. This configuration allows for a longitudinal lumen to exist along the length of lead body 12, such that a stylet may be received therein.

In FIG. 2, there is shown a greatly enlarged cross-sectional side view of a distal portion of lead body 12 and electrode and fixation assembly 26. As seen, lead body 12 has an outer flexible insulative sheath 32 made of silicone rubber, polyurethane, or the like. Outer insulative sheath 32 covers first coiled conductor 34. Conductor 34 extends along through lead body 12 and terminates at its distal end where it is electrically coupled, for example by spot or laser welding, to a crimp sleeve 36 made of stainless steel or the

like. Crimp sleeve 36, in turn, is in electrical connection with ring electrode 30, which is preferably made of a 90/10 platinum/iridium alloy.

Partially engaged between ring electrode 30 and helix 28 is ring/spacer assembly 31 which is coupled to tip/ring spacer 40, which is preferably made of silicone rubber. In addition to establishing a predetermined distance between ring electrode 30 and helix 28, tip/ring spacer 40 functions to define a substantially cylindrical chamber in which the remaining components are disposed as well as to define the outer surface of electrode and fixation assembly 26. In the disclosed embodiment, tip/ring spacer 40 has dimensions such that a constant lead body diameter is maintained between helix 28 and ring electrode 30.

Extending along the length of lead body 12 through crimp sleeve 36, ring electrode 30, ring/spacer assembly 31 and tip/ring spacer 40 is a second coiled conductor 42, which is insulated from outer coiled conductor 34 by inner insulative sheath 44 which, like outer sheath 32 is made of silicone rubber, polyurethane, or the like. Inner conductor 42 terminates at a substantially cylindrical crimp bus 46. Crimp bus 46, in turn is coupled to helix 28. Located distal to crimp bus 46 is indicator ring 47 to provide a radiopaque indication of how far extended helix 28 is from lead body 12.

FIG. 3 is a detailed view of the helix 28 used in the present invention. As seen helix 28 has a wire core 50 which has a surface treated portion 51 spaced apart from sharpened distal end 52. Surface treated portion 51 is designed to promote tissue in growth. In addition, as already discussed above, when helix is used as an electrode and not only to physically anchor the lead, surface treated portion 51 further provides enhance electrical characteristics.

In the preferred embodiment, surface treated portion 51 has a porous coating 55 of spherical platinum powder as is well known in the art. Although platinum is the preferred material for wire core 50 and porous coating 55, they may additionally include or be made entirely from various other materials, including but not limited to such materials as palladium, titanium, tantalum, rhodium, iridium, carbon, vitreous carbon and alloys, oxides and nitrides of such metals or other conductive materials. Of course, some materials are incompatible with others, such as a platinum core with a titanium coating, and may not be effectively used together. The limitations of specific materials for use with others is well known in the art. Moreover, although in the preferred embodiment porous coating 55 of surface treated portion 51 features spherical platinum powder, other forms of conductive particulate materials besides spherical may be used, including such forms as fines, fibers or polyhedrons.

FIG. 4 is a cross sectional view of helix 28 along the line 4-4 of FIG. 3. As discussed above, surface treated portion 51 of helix 28 also features a smoothing coating 53 over the porous coating 55 to permit the helix and especially surface treated portion 51 to easily and smoothly be screwed into tissue without the relatively rough surface of the sintered porous spherical platinum powder to unnecessarily drag through and injure the tissue. Preferably smoothing coating 53 is deposited such that it has an outer surface which conforms to the surface of helix 28, such that the helix maintains its helical outer shape even with the presence of the coating (best depicted in FIG. 3.) In the preferred embodiment smoothing coating 53 is made of mannitol or any other relatively absorbable by the body material and is deposited uniformly over surface treated portion 51.

In an alternative embodiment, smoothing coating 53 is of a compound which is no more than sparingly soluble in

water so as to not immediately dissolve off the helix. It is further believed that the use of a coating which is a drug may be of particular benefit. One beneficial drug which may be used is the steroid beclomethasone dipropionate anhydrous. This steroid, in particular, is very slightly soluble in water as compared to other types of steroids used in the prior art steroid eluting leads, such as dexamethasone sodium phosphate. In addition other forms of steroids or drugs may also be used to coat the porous coating 55 of surface treated portion 51 of lead 10, including those which are sparingly soluble in water, slightly soluble in water, very slightly soluble in water, and practically insoluble in water or insoluble in water. Beclomethasone dipropionate anhydrous, for example, is very slightly soluble in water, very soluble in chloroform, or freely soluble in acetone and in alcohol. These descriptions of solubility are well known in the art and are used according to the following, well understood, definitions:

Descriptive Term	Parts of Solvent Required for 1 Part Solute
Very Soluble	Less than 1
Freely Soluble	From 1 to 10
Soluble	From 10 to 30
Sparingly Soluble	From 30 to 100
Slightly Soluble	From 100 to 1000
Very Slightly Soluble	From 1000 to 10,000
Practically Insoluble, or Insoluble	10,000 and over

The relatively rough surface of porous coating 55 facilitates the retention of smoothing coating 53. In addition, as discussed above, the relatively rough surface of porous coating 55 further allows the in growth of tissue to enhance the anchoring or fixation of helix within the tissue. In the preferred embodiment of a lead, porous coating 55 is provided through a spherical platinum powder as is well known in the art.

Porous coating 55 of surface treated portion 51 is preferably electroplated with a material to provide a relatively high microscopic surface area, such as electroplating the porous coating 55 with platinum black. Electroplating may be accomplished in any manner suitable. The relatively rough surface of porous coating 55 together with platinum black electroplating contribute to a microscopically large surface area with a relatively small macroscopic surface area for low polarization, low source impedance and low thresholds.

FIG. 5 depicts a detailed view of the surface of the helix 28 and in particular of surface treated portion 51 immediately after it has been screwed into the cardiac tissue and the surface treated portion still has the coating in place. As seen, at this stage, smoothing coating 53 remains in place. Because smoothing coating 53 remains in position while helix 28 is screwed into tissue, surface treated portion 51, which has a relatively rough surface (as compared to smoothing coating 53) is prevented from engaging into and damaging the cardiac tissue.

Because smoothing coating 53 is absorbable, however, after a passage of time, coating is removed by the body and thus surface treated portion 51 is directly exposed to the cardiac tissue, as shown in FIG. 6 which depicts the helix a period of time after FIG. 5. As seen, at this time porous coating 55 is directly exposed to the cardiac tissue and the tissue will begin to in-grow into the porous coating 55, as represented by lines 58.

As discussed above, in a further alternate embodiment of the present invention, helix 28 may be treated with, besides

mannitol which readily dissolves or is absorbed by the body, a steroid which is substantially non-soluble or non-elutable in the human body. In the preferred embodiment the steroid is beclomethasone dipropionate anhydrous, although other forms of steroids or drugs which are no more than sparingly soluble in water, including high potency drugs may also be used. A saturated solution is used. This solution is prepared using the steps of dissolving beclomethasone dipropionate anhydrous micronized into acetone until a saturated solution is formed. A suitable beclomethasone dipropionate anhydrous micronized is available from Sisor S.P.A., 20017 Rho Milano, Via Terrazzano 77, Italy. A saturated solution is recognized when additional amounts of powdered beclomethasone dipropionate anhydrous do not dissolve, but rather merely falls to the bottom of the container. A suitable acetone meets American Chemical Society specifications and is available from Fisher Scientific, 711 Forbes Avenue, Pittsburgh, PA 15219-4785.

In an alternate embodiment of the present invention a saturated solution of a no more than sparingly soluble in water drug with a solvent may be prepared using the steroid betamethasone benzoate mixed with methanol. Once prepared, such a saturated solution is applied and dried to the surface treated portion of the helix. A suitable methanol meets American Chemical Society specifications and is also available from Fisher Scientific, 711 Forbes Avenue, Pittsburgh, PA 15219-4785.

In a further alternate embodiment of the present invention a saturated solution of a no more than sparingly soluble in water drug with a solvent may be prepared using the steroid halcinonide mixed with chloroform. Once prepared, such a saturated solution is applied and dried to the surface treated portion of the helix. A suitable halcinonide may be purchased from Westwood-Squibb Pharmaceuticals Inc., 100 Forest Ave. Buffalo, NY, 14213. A suitable chloroform meets American Chemical Society specifications and is also available from Fisher Scientific, 711 Forbes Avenue, Pittsburgh, PA 15219-4785.

In a further alternate embodiment of the present invention a saturated solution of a no more than sparingly soluble in water drug with a solvent may be prepared using the steroid diflorasone diacetate mixed with methanol. Once prepared, such a saturated solution is applied and dried to the surface treated portion of the helix. A suitable diflorasone diacetate may be purchased from Dermik Laboratories Inc., 500 Arcola Rd., P.O.Box 1200, Collegeville, PA, 19426-0107.

Of course, other organic solvents as well as other drugs which are no more than sparingly soluble in water may be used as well as other steroids, such as dexamethasone dipropionate anhydrous or any other drugs which are no more than sparingly soluble in water. In addition, although a saturated solution of the very slightly soluble in water drug and solvent is preferred, other solutions which are less than saturated may also be used.

Once an acceptable solution is prepared it is applied to the surface treated portion of the helix. Finally, after the solution is applied, the surface treated portion of the helix is dried to drive off the solvent and bond the no more than sparingly soluble in water drug to the surface treated portion of the helix. Drying may be accomplished by allowing the solvent to evaporate at room temperature, although other methods may also be used. Once dried, a layer of the drug remains upon the surface of the surface treated portion of the helix, as well as within its pores.

In addition, although the alternate embodiment of the present invention features a no more than sparingly soluble

in water steroid applied to either the surface treated portion of a helix, the invention may utilize any antiinflammatory agent or drug which is no more than sparingly soluble in water, including other types of steroid or drugs, including those which are sparingly soluble in water (e.g. medrysone), slightly soluble in water, very slightly soluble in water (e.g. desoximetasone, or triamcinolone), and practically insoluble in water or insoluble in water (e.g. fluoromethalone, flurandrenolide, halcinonide, desoximetasone, betamethasone benzoate, triamcinolone acetonide, diflorasone diacetate or betamethasone valerate.)

Finally in a further alternate embodiment of the present invention, surface treated portion 51 of helix may feature more than one smoothing coating, each coating having different characteristics such as absorbability within the body as well as therapeutic effect. In particular, FIG. 7 shows an alternate embodiment of the present invention. All aspects of this embodiment are the same as that discussed above but for this embodiment features a surface treated portion 51 having more than one layer of a bioabsorbable coating. As seen surface treated portion 51 has three layers, porous coating 55, first smoothing coating 53 and second coating 54. First smoothing coating 53 is less soluble in water than second coating 54. First coating 53 is beclomethasone dipropionate anhydrous while second coating 54 is mannitol. Of course other materials may be used for each coating.

While the embodiments of the present invention have been described in particular application to cardiac stimulation, the present invention may also be practiced in other electrode technologies where the aforementioned characteristics are desirable, including neurological and muscle stimulation applications, as well as other forms of treating or electrically stimulating other body tissues or organs.

Furthermore, although the invention has been described in detail with particular reference to a preferred embodiment, it will be understood variations and modifications can be effected within the scope of the following claims. Such modifications may include substituting elements or components which perform substantially the same function in substantially the same way to achieve substantially the same result for those described herein.

What is claimed is:

1. A medical electrical lead comprising:
an electrical conductor having a first end and a second end;
an insulating sleeve covering the electrical conductor between the first end and the second end; and
a helix coupled to the first end of the electrical conductor, the helix having a distal end and surface treated portion, surface treated portion having a uniform coating of a bioabsorbable material.
2. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the uniform coating of a bioabsorbable material is mannitol.
3. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the uniform coating of a bioabsorbable material is a dried compound not more than sparingly soluble in water.
4. The medical electrical lead according to claim 1 wherein the surface treated portion comprises a conductive porous coating.
5. A medical electrical lead comprising:
an electrical conductor having a first end and a second end;
an insulating sleeve covering the electrical conductor between the first end and the second end; and

a helix coupled to the first end of the electrical conductor, the helix having a distal end and surface treated portion, the surface treated portion having a uniform coating of an absorbable material.

6. The medical electrical lead according to claim 5 wherein the surface treated portion comprises a conductive porous coating.

7. A medical electrical lead comprising:

an electrical conductor having a first end and a second end;

an insulating sleeve covering the electrical conductor between the first end and the second end; and

a helix coupled to the first end of the electrical conductor, the helix having a distal end and surface treated portion, the surface treated portion having a uniform coating of mannitol.

8. The medical electrical lead according to claim 7 wherein the surface treated portion comprises a conductive porous coating.

9. A medical electrical lead comprising:

an electrical conductor having a first end and a second end;

an insulating sleeve covering the electrical conductor between the first end and the second end; and

a helix coupled to the first end of the electrical conductor, the helix having a distal end and surface treated portion, the surface treated portion having a uniform coating of a drug which is no more than sparingly soluble in water.

10. The medical electrical lead according to claim 9 wherein the surface treated portion comprising a conductive porous coating.

11. A medical electrical lead comprising:

an electrical conductor having a first end and a second end;

an insulating sleeve covering the electrical conductor between the first end and the second end; and

a helix coupled to the first end of the electrical conductor, the helix having a distal end and surface treated portion, the surface treated portion having a uniform coating of a drug which is very slightly soluble in water.

12. The medical electrical lead according to claim 11 wherein the surface treated portion comprising a conductive porous coating.

13. A medical electrical lead comprising:

an electrical conductor having a first end and a second end;

an insulating sleeve covering the electrical conductor between the first end and the second end; and

a helix coupled to the first end of the electrical conductor, the helix having a distal end and surface treated portion, the surface treated portion having means for promoting the in growth of tissue and a uniform coating of a bioabsorbable material.

14. The medical electrical lead according to claim 13 wherein the means for promoting the in growth of tissue comprises a conductive porous coating.

15. A medical electrical lead comprising:

an electrical conductor having a first end and a second end;

an insulating sleeve covering the electrical conductor between the first end and the second end; and

a helix coupled to the first end of the electrical conductor, the helix having a distal end and surface treated portion, the surface treated portion covered by a porous conductive material, the porous conductive material covered by a uniform coating of a bioabsorbable compound.

16. The lead according to claim 15 wherein the compound is an anti-inflammatory agent.

17. The lead according to claim 16 wherein the compound is beclomethasone dipropionate anhydrous.

18. The lead according to claim 16 wherein the compound is mannitol.

19. The lead according to claim 16 wherein the surface treated portion is formed of porous metallic or other conductive materials from the class of materials consisting essentially of platinum, palladium, titanium, tantalum, rhodium, iridium, carbon, vitreous carbon and alloys, oxides and nitrides.

* * * * *